

con. US 2002/0032410 A1

IMPLEMENT AND APPLIANCE FOR SAMPLING OF TRACE BODY FLUID

Patent number: JP2001289844
Publication date: 2001-10-19
Inventor: JINNO MASAO; INOUE TAMOTSU
Applicant: KITAZATO SUPPLY CO LTD; JINNO MASAO
Classification:
- **International:** A61B10/00; A61B10/00; (IPC1-7): G01N33/48; A61B10/00
- **European:** A61B10/00L
Application number: JP20000107157 20000407
Priority number(s): JP20000107157 20000407

Also published as:



US6514216 (B2)

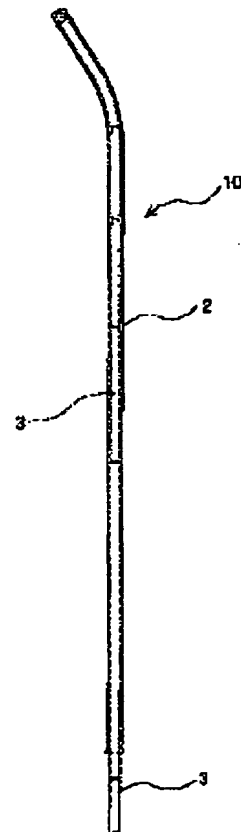
US2002032410 (A1)

Report a data error here

Abstract of JP2001289844

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an implement and an appliance, for the sampling of a trace body fluid, by which the body fluid can be taken out surely from a sampling member even when the sampled body fluid is in a trace amount.

SOLUTION: A trace-body-fluid sampling appliance 10 is provided with a sheath 2. The sampling appliance 10 is provided with a body-fluid sampling member 3 which is inserted into the sheath 2 so as to be slidable and which is provided with a cuttable body-fluid sampling part 6 formed at the tip part. The sampling appliance 10 is provided with a cylindrical member 4 which houses the cut-off piece of the sampling part 6 with the sampled body fluid. The sampling appliance is provided with a body-fluid sampling container 5 which is mounted on the cylindrical member 4 and which samples the body fluid discharged from the cut-off piece of the sampling part 6 when the body fluid is centrifugalized in a state that the container 5 is mounted on the cylindrical member 4.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2001-289844
(P2001-289844A)

(43) 公開日 平成13年10月19日(2001.10.19)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームト [*] (参考)
G 0 1 N 33/48		C 0 1 N 33/48	S 2 G 0 4 6
A 6 1 B 10/00	1 0 3	A 6 1 B 10/00	1 0 3 A

審査請求 未請求 請求項の数14 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2000-107157(P2000-107157)

(22) 出願日 平成12年4月7日(2000.4.7)

(71) 出願人 59303/553

株式会社北里サプライ
静岡県富士宮市野中1144番地の3

(71) 出願人 592256519

神野 正雄
神奈川県川崎市宮前区土橋1-17 ウィン
ザーハイム宮前平第1・703号

(72) 発明者 神野 正雄

神奈川県川崎市宮前区土橋1-17 ウィン
ザーハイム宮前平第1・703号

(74) 代理人 100089060

弁理士 向山 正一

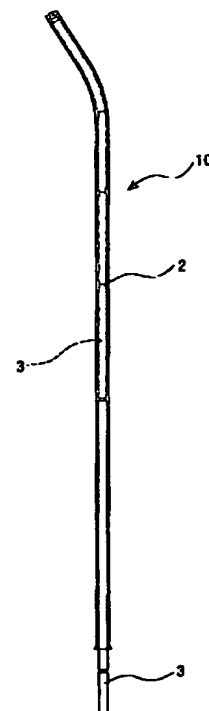
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 微量体液採取具および微量体液採取器具

(57) 【要約】

【課題】 採取された体液が少量であっても、確実に採取部材より取り出すことが可能な微量体液採取具および微量体液採取器具を提供する

【解決手段】 微量体液採取器具10は、シース2と、シース2内に摺動可能に挿入されるとともに、先端部に形成された切断可能な体液採取部6を備える体液採取部材3と、体液を採取した体液採取部6の切断片を収納する筒状部材4と、筒状部材4に装着され、かつ筒状部材4に装着された状態にて遠心されることにより体液採取部6の切断片より放出された体液を採取するための体液採取容器5とを備える。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 シースと、該シース内に摺動可能に挿入される体液採取部材とからなる微量体液採取具であって、該体液採取部材は、前記シースの先端部より突出可能な体液採取部を備え、かつ該体液採取部は、切断可能に形成されているとともに、該体液採取部において吸液した体液の体液採取部全体への浸透を規制する浸透規制部を備えていることを特徴とする微量体液採取具。

【請求項2】 シースと、該シース内に摺動可能に挿入される体液採取部材とからなる微量体液採取具であって、該体液採取部材は、前記シースの先端部より突出可能な体液採取部を備え、かつ該体液採取部は、切断可能に形成されているとともに、複数の区分されていることを特徴とする微量体液採取具。

【請求項3】 前記体液採取部材は、芯材と、該芯材の先端部外面に取り付けられた吸液部材とからなる請求項1または2に記載の微量体液採取具。

【請求項4】 前記体液採取部の先端は、前記芯材により形成されるとともに、該芯材の先端は閉塞した湾曲面となっている請求項1ないし3のいずれかに記載の微量体液採取具。

【請求項5】 前記シースの先端部は、湾曲している請求項1ないし3のいずれかに記載の微量体液採取具。

【請求項6】 シースと、該シース内に摺動可能に挿入されるとともに、先端部に形成された切断可能な体液採取部を備える体液採取部材と、体液を採取した前記体液採取部の切断片を収納する筒状部材と、該筒状部材に装着され、かつ該筒状部材に装着された状態にて遠心されることにより前記体液採取部切断片より放出された体液を採取するための体液採取容器とを備えることを特徴とする微量体液採取器具。

【請求項7】 前記微量体液採取器具は、前記体液採取容器を装着した状態の前記筒状部材を収納する遠心用容器体を備えている請求項6に記載の微量体液採取器具。

【請求項8】 前記筒状部材もしくは前記体液採取容器は、前記体液採取部切断片の前記体液採取容器の先端方向への移動を規制する移動規制部を備えている請求項6または7に記載の微量体液採取器具。

【請求項9】 前記筒状部材もしくは前記体液採取容器は、前記体液採取部切断片の外径より小さい径の体液流通部を備えている請求項6ないし8のいずれかに記載の微量体液採取器具。

【請求項10】 前記体液採取部は、吸液した体液の体液採取部全体への浸透を規制する浸透規制部を備えている請求項6ないし9のいずれかに記載の微量体液採取器具。

【請求項11】 前記体液採取部は、複数の区分されている請求項6ないし9のいずれかに記載の微量体液採取器具。

【請求項12】 前記体液採取部材は、芯材と、該芯材

の先端部外面に取り付けられた吸液部材とからなる請求項6ないし11のいずれかに記載の微量体液採取器具。

【請求項13】 前記体液採取部の先端は、前記芯材により形成されるとともに、該芯材の先端は閉塞した湾曲面となっている請求項6ないし12のいずれかに記載の微量体液採取器具。

【請求項14】 前記シースの先端部は、湾曲している請求項6ないし13のいずれかに記載の微量体液採取器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、臨床検査に用いる体液試料を採取するための微量体液採取具および微量体液採取器具に関するものである。さらに詳しくは、子宮腔内液、卵管腔内液、腔内容液、頸管粘液等の分泌性の液体生体試料を簡便にかつ定量的に採取することができる微量体液採取具および微量体液採取器具に関するものである。

【0002】

【従来の技術】卵管、子宮、子宮頸管および膣はその上皮および内膜より種々の成長因子やホルモン (Epidermal Growth Factor [EGF], Insulin-like Growth Factor 1 & 2 [IGF 1 & 2], Vascular Endothelial Growth Factor [VEGF], Prolactin [PRL] など) や未知の制御因子を分泌する。制御因子の分泌により、卵子、精子、受精卵、胚および胎盤の生存、機能、発育を制御し、受精、胚発育、着床、胎児発育を正常に進行させている。

【0003】本発明者は、卵管内、子宮腔内、子宮頸管内および膣内の微量な内腔液を本器を用いて採取し、こうした成長因子、ホルモンや制御因子を測定することにより、卵管、子宮、子宮頸管および膣が受精、胚発育、着床、胎児発育を遂行する能力を評価することができることを知見した。それにより不妊、不育症、流産、胎盤機能不全、妊娠中毒症、子宮内胎児発育不全、子宮内胎児死亡、常位胎盤早期剥離など多くの産婦人科疾患の診断と治療に大いに貢献するものと考えた。

【0004】また、癌などの悪性腫瘍は、VEGFなどの血管新生因子を産生・分泌し、発育・転移に必要な栄養血管を宿主に新生させる。また多くの悪性腫瘍は、さまざまな蛋白やホルモン (Ca 125, Ca 19-9, Carcinoembryonic antigen [CEA], α -fetoprotein, SLX, SCC, LDH, estradiol など) を産生・分泌する。そこで体腔 (子宮、卵管、子宮頸管、膣、鼻腔、副鼻腔など) の微量体液を本器を用いて採取し、こうした腫瘍産生物質を定量測定することにより、体腔内の癌 (子宮体癌、卵管癌、子宮頸癌、膣癌、鼻腔・副鼻腔癌など) の早期診断や悪性度 (転移能) 診断に役立つと考えられる。

【0005】微量体液採取具としては、例えば、実用新案登録第2597948号公報に示すものがある。この

採取器具は、液体生体試料を採取するための柔軟性を有する吸水性材料より形成される採取部材を、その一方の先端部に有する採取棒と、その内径が前記採取部材の外径よりも小さく、かつその全長が前記採取棒よりも短い筒体で、前記採取部材を収納可能な外筒とを有している。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】しかし、採取部材により採取される体流量にはバラツキがあり、一体の大きな採取部材において少量の体液を採取したとき、採取部材全体に浸透した体液を採取部材より検査のために取り出すことが困難である。よって、本発明の目的は、採取された体液が少量であっても、確実に採取部材より取り出すことが可能な微量体液採取具および微量体液採取器具を提供するものである。

【0007】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するものは、シースと、該シース内に摺動可能に挿入される体液採取部材とからなる微量体液採取具であって、該体液採取部材は、前記シースの先端部より突出可能な体液採取部を備え、かつ該体液採取部は、切断可能に形成されているとともに、該体液採取部において吸液した体液の体液採取部全体への浸透を規制する浸透規制部を備えている微量体液採取具である。

【0008】また、上記目的を達成するものは、シースと、該シース内に摺動可能に挿入される体液採取部材とからなる微量体液採取具であって、該体液採取部材は、前記シースの先端部より突出可能な体液採取部を備え、かつ該体液採取部は、切断可能に形成されているとともに、複数の区分されている微量体液採取具である。そして、前記体液採取部材は、芯材と、該芯材の先端部外面に取り付けられた吸液部材とからなることが好ましい。また、前記体液採取部の先端は、前記芯材により形成されるとともに、該芯材の先端は閉塞した湾曲面となっていることが好ましい。さらに、前記シースの先端部は、湾曲していることが好ましい。

【0009】また、上記目的を達成するものは、シースと、該シース内に摺動可能に挿入されるとともに、先端部に形成された切断可能な体液採取部を備える体液採取部材と、体液を採取した前記体液採取部の切断片を収納する筒状部材と、該筒状部材に装着され、かつ該筒状部材に装着された状態にて遠心されることにより前記体液採取部切断片より放出された体液を採取するための体液採取容器とを備える微量体液採取器具である。

【0010】そして、前記微量体液採取器具は、前記体液採取容器を装着した状態の前記筒状部材を収納する遠心用容器体を備えていることが好ましい。また、前記筒状部材もしくは前記体液採取容器は、前記体液採取部破断片の前記体液採取容器の先端方向への移動を規制する移動規制部を備えていることが好ましい。さらに、前記

筒状部材もしくは前記体液採取容器は、前記体液採取部破断片の外径より小さい径の体液流通部を備えていることが好ましい。また、前記体液採取部は、吸液した体液の体液採取部全体への浸透を規制する浸透規制部を備えていることが好ましい。そして、前記体液採取部は、複数の区分されていることが好ましい。さらに、前記体液採取部材は、芯材と、該芯材の先端部外面に取り付けられた吸液部材とからなることが好ましい。また、前記体液採取部の先端は、前記芯材により形成されるとともに、該芯材の先端は閉塞した湾曲面となっていることが好ましい。さらに、前記シースの先端部は、湾曲していることが好ましい。

【0011】

【発明の実施の形態】以下、本発明の微量体液採取具および微量体液採取器具を添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。図1は、本発明の実施例である微量体液採取具を示す外観図、図2は、図1に示した微量体液採取具の構成部材（シースと体液採取部材）の外観図である。図3は、図1に示した微量体液採取具の先端部の拡大断面図である。図7は、本発明の微量体液採取器具に使用される遠心用容器体に、先端部に体液採取容器が装着された筒状部材を挿入した状態の外観図である。図8は、図7の断面図である。

【0012】本発明の微量体液採取器具10は、シース2と、シース2内に摺動可能に挿入されるとともに、先端部に形成された切断可能な体液採取部6を備える体液採取部材3と、体液を採取した体液採取部6の切断片を収納する筒状部材4と、筒状部材4に装着され、かつ筒状部材4に装着された状態にて遠心されることにより体液採取部6の切断片より放出された体液を採取するための体液採取容器5とを備える。また、本発明の微量体液採取具10は、シース2と、シース2内に摺動可能に挿入される体液採取部材3とからなる。体液採取部材3は、シース2の先端部より突出可能な体液採取部6を備え、かつ体液採取部6は、切断可能に形成されているとともに、体液採取部6において吸液した体液の体液採取部6の全体への浸透を規制する浸透規制部17を備えている。また、微量体液採取具10は、シース2と、シース2内に摺動可能に挿入される体液採取部材3とからなる。体液採取部材3は、シース2の先端部より突出可能な体液採取部6を備え、かつ体液採取部6は、切断可能に形成されているとともに、複数の区分されているものでもある。

【0013】そこで、図面を用いて、具体的に説明する。微量体液採取具10は、シース2と体液採取部材3とからなる。シース2は、体液採取部材3を生体内に案内するためのガイドチューブとして機能するものである。シース2は、先端から基端まで開口したチューブ体であり、この実施例では、先端部が湾曲し、生体への挿入を容易にしておき、さらに、後端部は、拡張してお

り、体液採取部材3の挿入を容易にしている。なお、このようなものに限定されるものではなく、シース2は、ストレート状のものでよい。シース2の形成材料としては、可撓性材料もしくは半硬質材料のようなある程度の保形性（いわゆる腰）のあるものが好適である。シースの形成材料としては、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレンコポリマー、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリプロピレンとポリエチレンもしくはポリブテンの混合物）、ポリエステル（ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート）、ポリアミド、塩化ビニル系樹脂（例えば、ポリ塩化ビニル、塩化ビニル-酢酸ビニル共重合体、塩化ビニル-エチレン共重合体、塩化ビニル-塩化ビニリデン共重合体）などが好適である。

【0014】また、シース2の長さとしては、挿入対象となる生体部位によって相違し一律なものではないが、子宮腔内挿入用の場合には、100~300mm程度が好適であり、特に、120~250mmが好適である。卵管内挿入用の場合には、250~450mm程度が好適であり、特に、300~400mmが好適である。また、シース2の外径としては、挿入対象となる生体部位によって相違し一律なものではないが、1~4mm程度が好適であり、特に、2.0~3.5mmが好適である。さらに、シース2の先端面は、面取りされた状態、言い換えれば、丸みを帯びた状態とすることが好ましい。このようにすることにより、挿入時および体液採取時に、生体内壁に損傷を与えることが少ない。さらに、シース2の外面に、挿入深度確認用のマーカを付してもよい。

【0015】体液採取部材3は、先端部に形成された切断可能な体液採取部6を備える。体液採取部材3は、芯材31と芯材31の先端部外面に取り付けられた吸液部材61とからなる。体液採取部6は、切断可能に形成されている。ここに言う切断可能とは、通常の切断用利器、例えば、はさみ、カッターなどにより容易に切断できるものであることを示している。芯材31は、芯材本体部32と芯材本体部32の先端に接続された芯材先端部33からなる。芯材先端部33は、芯材本体部32より細径に形成されている。芯材先端部33の外表面には、吸液部材61が取り付けられている。体液採取部6は、芯材先端部33とその外表面に設けられた吸液部材61からなり、上記の切断可能は、両者を分解することなく、吸液部材61が先端部の外表面に設けられた状態にて切断可能であることを示している。なお、芯材31は、一体に形成され、先端側が細くなっている異径線状体もしくは異径チューブを用いてもよい。

【0016】吸液部材61は、体内外の試料の採取部位に接触して、生体液体試料を吸収（吸液）・保持するものであり、ある程度の柔軟性を有する吸水性材料より形成される。この実施例では、吸液部材61として、細長

い帯状の吸液部材61が用いられている。具体的には、2枚の帯状の吸液部材61により、芯材31（芯材先端部33）の外表面を挟むことにより、被包するように設けられている。さらに、帯状の吸液部材61は、複数箇所にて、糸により結紮（緊縛）されている。この糸による結紮部分が、体液採取部6において吸液した体液の体液採取部の全体への浸透を規制する浸透規制部17を構成している。言い換えれば、体液採取部6は、複数の体液採取部6a、6b、6c、6dに区分されている。体液採取部6の区分数としては、2以上であればいくつでもよいが、好ましくは、2~10程度であり、特に、3~7が好適である。この実施例では、先端および後端を含め5カ所糸により結紮されており、体液採取部6は4つに区分されている。また、図4に示すように、帯状の吸液部材61を螺旋状に巻き付け、上記と同様に複数箇所にて、糸により結紮したものでもよい。これら実施例における糸による結紮部分が、体液採取部6において吸液した体液の体液採取部の全体への浸透を規制する浸透規制部17を構成している。なお、浸透規制部17は、上記のような糸によるものに限定されるものではなく、例えば、図5および図6に示すように、環状の区画部を設けたものであってもよい。図5に示すものでは、環状区画部71は、例えば、樹脂もしくは接着剤などにより、吸液部材61を環状に部分的に固定し、固定部において吸液および液体の浸透を阻害する。浸透規制部17は、上記のような糸によるものに限定されるものではなく、例えば、図6に示すような液体の浸透を阻害する複数の環状リブ72からなる区画部を設けたものであってもよい。

【0017】また、吸液部材61は、上記のような帯状のものに限定されるものではなく、筒状のもの、さらに、芯材先端部33に直接綿棒のように巻き付けたものなどでもよい。図6に示すものでは、芯材先端部33が、複数の環状区画部を備え、それらの間に吸液部材61が配置されたものである。また、体液採取部材3の先端部は、湾曲している。これにより、生体への挿入を容易にしている。芯材31の先端部33aは閉塞している。さらに、体液採取部材3の先端は、湾曲面となっていることが好ましい。具体的には、体液採取部6の先端は、芯材31により形成されるとともに、芯材31の先端に湾曲面としている。芯材31の先端の湾曲面は、芯材先端を溶融することにより成形できる。さらに、芯材31の先端側面も湾曲面となっている。芯材先端側面の湾曲面は、芯材31の先端に、芯材31の先端を貫通するビーズ状の球状体34を固着することにより形成されている。

【0018】芯材31（芯材先端部33および芯材本体部32）としては、吸液性がなく、かつ可撓性を持つ材料により形成することが好ましい。芯材形成材料としては、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロ

ビレン、エチレン-プロピレンコポリマー、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリプロピレンとポリエチレンもしくはポリブテンの混合物)、オレフィン系エラストマー(ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー)、ポリエステル(ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート)、ポリアミド、アミド系エラストマー(ポリアミドエラストマー)、軟質塩化ビニル、スチレン系エラストマー(例えば、スチレン-ブタジエン-スチレンコポリマー、スチレン-イソプレン-スチレンコポリマー、スチレン-エチレンブチレン-スチレンコポリマー)、ポリウレタン、ウレタン系エラストマー、シリコーンゴム、ブタジエンゴムなどの合成ゴム、ラテックスゴムなどの天然ゴムなどが好適である。芯材先端部32は、この実施例のようなチューブ体が好適であるが、中実体であってもよい。同様に、芯材先端部33もこの実施例のようなチューブ体が好適であるが、中実体であってもよい。

【0019】体液採取部材3の長さとしては、挿入対象となる生体部位によって相違し一律なものではないが、シースより30~200mm程度長いものが好ましく、特に、シースより50~150mm程度長いことが好ましい。具体的には、子宮腔内挿入用の場合には、200~450mm程度が好適であり、特に、250~400mmが好適である。卵管内挿入用の場合には、300~550mm程度が好適であり、特に、350~500mmが好適である。また、体液採取部材3(体液採取部6および芯材先端部32)の外径としては、挿入対象となる生体部位によって相違し一律なものではないが、1~4mm程度が好適であり、特に、1.5~3.0mmが好適である。

【0020】また、体液採取部材3の外径は、シース2の内径と同じかそれより小さいことが好ましい。このようにすることにより、体液採取部材3の操作が容易となる。特に、体液採取部材3の体液採取部6が体液を吸収し膨潤したときでも、シース2への収納作業を容易に行うことができる。具体的には、体液採取部材3の外径は、1~4mm程度が好適であり、特に、1.5~3.0mmが好適である。体液採取部6の長さ(芯材先端部33の長さでもある)としては、挿入対象となる生体部位によって相違し一律なものではないが、子宮腔内挿入用の場合には、50~150mm程度が好適であり、特に、75~130mmが好適である。卵管内もしくは子宮腔内挿入用の場合には、50~100mm程度が好適であり、特に、30~60mmが好適である。また、芯材先端部33の外径としては、シース2の内径と同じかそれより小さいことが好ましい。具体的には、体液採取部材3の外径は、1~4mm程度が好適であり、特に、1.5~3.0mmが好適である。吸液部材61の形成材料としては、繊維材或多孔質材が好適に利用される。具体的には、綿や化学繊維あるいはこれらの混合物等よ

りなる織布、不織布、脱脂綿等、さらには、スポンジ、樹脂発泡体等の多孔質ポリマー等や、紙などが利用できる。また、吸液部材の形態は、上記のものに限定されるものではなく、切断に大きな障害とならないものであれば、どのようなものでもよい。例えば、芯材31の先端部を中心とする円筒状、球状あるいは嚢状などでもよい。

【0021】本発明の微量体液採取器具は、シース2と、先端部に形成された切断可能な体液採取部6を備える体液採取部材3と、体液を採取した体液採取部6の切断片を収納する筒状部材4と、筒状部材4に装着され、かつ筒状部材4に装着された状態にて遠心されることにより体液採取部6の切断片より放出された体液を採取するための体液採取容器5とを備える。シース2としては、上述したものが好適に使用できる。体液採取部材3としても、上述したものが好適に使用できる。なお、体液採取部材3としては、上述したものに限定されるものではなく、先端部に形成された切断可能な体液採取部6を備えるものであれば、どのようなものでもよく、体液採取部6において吸液した体液の体液採取部6の全体への浸透を規制する浸透規制部17を備えないもの、さらには、体液採取部6が、複数に区分されていないものであってもよい。

【0022】筒状部材4は、体液を採取した体液採取部6の切断片を収納するためのものである。筒状部材4は、筒状体であり、先端部には、先端が開口する細径部41を備えている。また、筒状部材4は、後端側にフランジ42を備えている。細径部となっている先端部の内径は、体液採取部6の切断片の外径より小さいものとなっている。このようにすることにより、筒状部材4は、体液採取部6の切断片の体液採取容器5の先端方向への移動を規制する。この移動のより確実な規制のためには、先端部の内径は、切断片の芯材31の外径より小さいものがより好ましい。筒状部材4は、体液採取部6の切断片の外径より小さい径の体液流通部43を備えている。筒状部材4としては、長さが、40~150mm、内径が、3~10mm程度、先端部(細径部)の長さが、3~20mm、内径が、0.5~3mm程度であることが好ましい。

【0023】体液採取容器5は、筒状部材4に装着された状態にて遠心されることにより体液採取部6の切断片より放出された体液を採取するためのものである。体液採取容器5は、後端が開口し、先端が閉塞した筒状体である。後端部は、上記の筒状部材4の先端部にほぼ液密に装着可能となっている。また、体液採取容器5の先端は、テーパ状に縮径している。さらに、体液採取容器5は、体液採取後に開口する後端部を封止するためのキャップ8を備えることが好ましい。この実施例のものでは、体液採取容器5は、接続部により体液採取容器5と連結するキャップ8を備えている。体液採取容器5とし

ては、長さが、10～100mm、内径が、2～8mm程度であることが好ましい。

【0024】また、体液採取容器5には、血清分離剤を収納させてもよい。血清分離剤は、血清または血漿成分と血餅または血球成分との中間比重を有するものである。血清分離剤は、25℃における比重が1.03～1.08である血清成分と血餅成分の中間の比重を有するものであって、チキソトロピー性を有するゲル状のものが好ましい。このようなものとして、シリコンオイル、塩素化ポリブテン、アクリル系重合体、セバシン酸とジオールとの共重合体または α -オレフィン・マレイン酸ジエステル共重合体などを主成分として、これらに比重、粘度あるいは形状保持のためのシリカや粘土等の無機質微粉末や有機ゲル化剤を添加したものが使用される。血清分離剤分離剤の具体例としては、シクロペンタジエン系樹脂、ジベンジリデンソルビトール、シリカおよびフタル酸(2-エチルヘキシル)を混練して得られたチキソトロピー性ゲル状分離剤〔積水化学社製「エスコレクト」、比重1.05、粘度15万cP(25℃)〕がある。

【0025】さらに、微量体液採取器具は、体液採取容器5を装着した状態の筒状部材4を収納する遠心用容器体7を備えることが好ましい。このような、遠心用容器体を備えることにより、遠心分離作業を容易に行うことができるようにし、かつ、遠心中に筒状部材4および体液採取容器5がはずれるのを防止することができる。また、筒状部材4および体液採取容器5の構成は、上述したものに限定されるものではない。例えば、図9に示すように、筒状部材4に細径部を設けず、体液採取容器5の後端側に内径細径部を設け、体液採取部6の破断片の体液採取容器5の先端方向への移動を規制する移動規制部を構成するものでもよい。この場合、体液採取容器5は、体液採取部の破断片の外径より小さい径の体液流通部51を備える。この場合、遠心用容器体7はあってもなくてもよい。

【0026】遠心用容器体7は、体液採取容器5を装着した状態の筒状部材4を、先端側から(言い換えれば、体液採取容器5側から)ある程度収納することができる筒状体である。この実施例の遠心用容器体は、後端が開口し、先端が閉塞した筒状体である。また、体液採取容器5を装着した状態の筒状部材4の全長の1/2から1/1(全体)を収納できる長さを備えている。遠心後のほぼ体液採取容器5を装着した状態の筒状部材4の取り出しを考慮すると、遠心用容器体は、体液採取容器5を装着した状態の筒状部材4の後端が露出するように部分的に収納するものであることが好ましい。遠心用容器体7としては、長さが、40～150mm、内径が、5～20mm程度であることが好ましい。筒状部材4、体液採取容器5、遠心用容器体は、透明もしくは半透明材料により形成することが好ましい。筒状部材4、体液採取

容器5、遠心用容器体の形成材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリ(4-メチルペンテン-1)、アクリル樹脂、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステルのような各種樹脂が挙げられるが、その中でも成形が容易で耐熱性があることから、ポリプロピレンが好ましい。

【0027】本発明の微量体液採取具ならびに微量体液採取器具の使用方法について、説明する。最初に、図1に示すように、体液採取部材3の体液採取部6がシース2内に収納された状態とし、生体内の体液採取部位に挿入する。そして、体液採取部材3を押し、シース2の先端より、体液採取部6を露出させて、体液採取部6にて体液を吸収する。そして、再び、体液採取部材3の体液採取部6をシース2内に収納した後、生体内よりシース2および体液採取部材3を抜去する。このように、体液採取後の体液採取部材3をシース2内に収納した状態にて、体内より抜去できるので、採取する体液以外の体液による汚染を防止することができる。そして、体液採取部材3をシース2より抜去し、体液採取部6をはさみにより、切断し、1個または複数個の体液採取部6の破断片を作製する。作製された1個または複数個の破断片を、先端に体液採取容器5が装着された筒状部材4の後端開口より入れ、体液採取容器5を装着された筒状部材4を遠心用容器体7に挿入する。そして、遠心器にこの遠心用容器体を入れて遠心する。この遠心により、体液採取部6の破断片に吸収されていた体液は、体液採取容器5に移動し、採取される。遠心用容器体7より体液採取容器5を装着された筒状部材4を取り出し、筒状部材4より体液採取容器5を取り外し、体液採取容器5の開口部をキャップ8にて封止することにより、体液採取作業が終了する。

【0028】また、本発明の微量体液採取具ならびに微量体液採取器具を用いた子宮腔内液の採取過程について、説明する。膣鏡を挿入し、膣内を消毒した後、生理食塩水で十分に薬液を洗浄除去する。ガーゼで生理食塩水を完全に除去した後、体液採取部材3の体液採取部6がシース2内に収納された状態としたものを子宮頸管を通して内子宮口を越えたところまで挿入する。内子宮口を通過したところでシース2の挿入を止め、体液採取部材3の体液採取部6が全部子宮内に入るように、体液採取部材3のみをさらに約10cm挿入する。1分間そのまま静置し子宮腔内液を体液採取部6に吸収させる。そして、体液採取部材3を完全にシース2内に引き戻してから、微量体液採取具を子宮頸管から抜去する。体液採取部材3をシース2から押し出し、体液採取部材3の先端をはさみで切除し、さらに、体液採取部6を先端に体液採取容器5が装着された筒状部材4内に挿入しながら、体液採取部6を適宜切断し、破断片を筒状部材4内

に収納させる。そして、蒸発を防ぐために、筒状部材4の後端をシールする。シールは、粘着性テープ、キャップなどにより行う。この筒状部材4を遠心用容器体7に挿入し、遠心器にこの遠心用容器体を入れて遠心する。遠心条件としては、3500回転、15分間程度が一般的である。そして、この遠心により、体液採取容器5の下層には血球成分が沈澱し、上層が子宮腔内液成分となっている。上層の子宮腔内液成分をマイクロピペットで吸い取って、別の採取容器に入れ、測定まで冷蔵または凍結保存する。また、必要に応じ、体液採取容器5の開口部をキャップにて封止する。なお、体液採取容器5内に血清分離剤が収納されていれば、遠心分離後に上層成分が溶血した血球成分による汚染がなく、検査を確実なものとすることができる。なお、卵管液およびその他の体腔内の微量体液の採取は、腹腔鏡およびそれぞれの体腔に到達する手技を用いる以外は、上述の子宮腔内液採取法と同様に行う。

【0029】

【発明の効果】本発明の微量体液採取具は、シースと、該シース内に摺動可能に挿入される体液採取部材とからなる微量体液採取具であって、該体液採取部材は、前記シースの先端部より突出可能な体液採取部を備え、かつ該体液採取部は、切断可能に形成されているとともに、該体液採取部において吸液した体液の体液採取部全体への浸透を規制する浸透規制部を備えている。また、本発明の微量体液採取具は、シースと、該シース内に摺動可能に挿入される体液採取部材とからなる微量体液採取具であって、該体液採取部材は、前記シースの先端部より突出可能な体液採取部を備え、かつ該体液採取部は、切断可能に形成されているとともに、複数の区分されている。このため、採取された体液が少量であっても、体液採取部全体への浸透が阻害されるため、確実に後に行う遠心操作により採取部材より取り出すことが可能であり、さらに、液体採取部が切断可能となっているため、遠心操作のための液体採取部切断片の作製も容易である。

【0030】本発明の微量体液採取器具は、シースと、該シース内に摺動可能に挿入されるとともに、先端部に

形成された切断可能な体液採取部を備える体液採取部材と、体液を採取した前記体液採取部の切断片を収納する筒状部材と、該筒状部材に装着され、かつ該筒状部材に装着された状態にて遠心されることにより前記体液採取部切断片より放出された体液を採取するための体液採取容器とを備える。このため、液体採取部において採取した体液を遠心操作により採取部材より容易に取り出すことが可能であり、さらに、液体採取部が切断可能となっているため、遠心操作のための液体採取部切断片の作製も容易である。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の実施例である微量体液採取具を示す外観図である。

【図2】図2は、図1に示した微量体液採取具の構成部材（シースと体液採取部材）の外観図である。

【図3】図3は、図1に示した微量体液採取具の先端部の拡大断面図である。

【図4】図4は、本発明の他の実施例に使用される体液採取部材の外観図である。

【図5】図5は、本発明の他の実施例に使用される体液採取部材の外観図である。

【図6】図6は、本発明の他の実施例に使用される体液採取部材の外観図である。

【図7】図7は、本発明の実施例の微量体液採取器具に使用される遠心用容器体に、先端部に体液採取容器が装着された筒状部材を挿入した状態の外観図である。

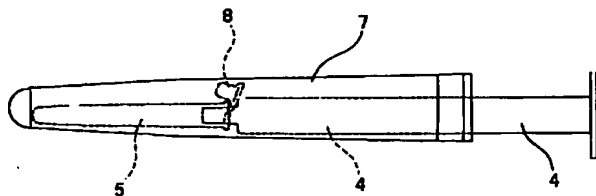
【図8】図8は、図7の断面図である。

【図9】図9は、本発明の他の実施例の微量体液採取器具に使用される遠心用容器体に、先端部に体液採取容器が装着された筒状部材を挿入した状態の外観図である。

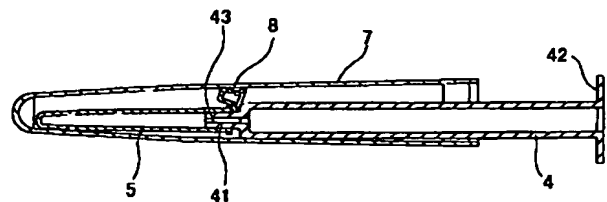
【符号の説明】

- 2 シース
- 3 体液採取部材
- 4 筒状部材
- 5 体液採取容器
- 6 体液採取部
- 10 微量体液採取器具

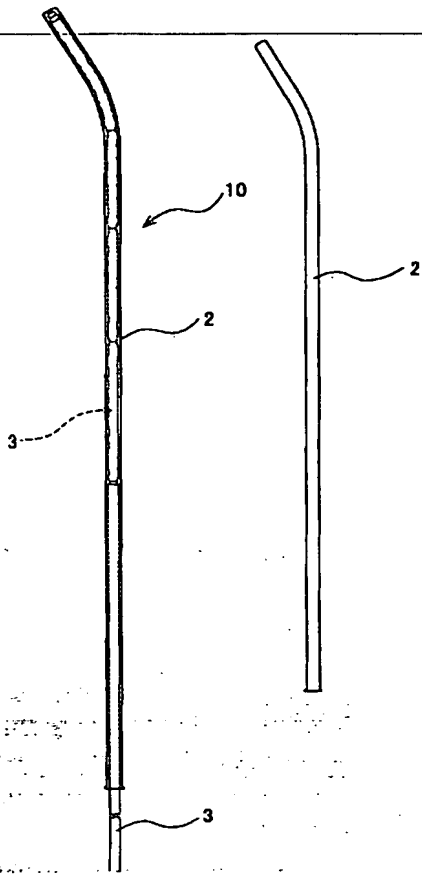
【図7】



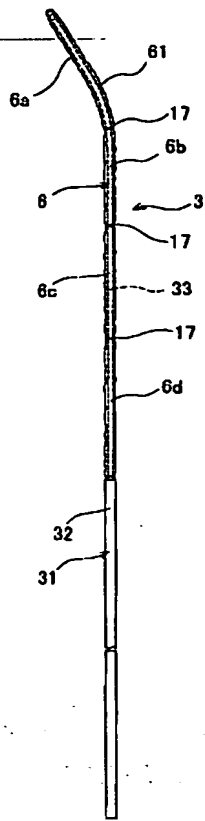
【図8】



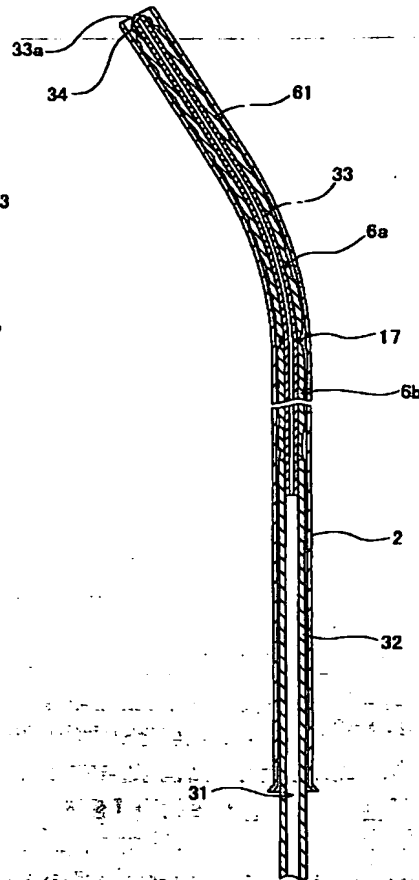
【図1】



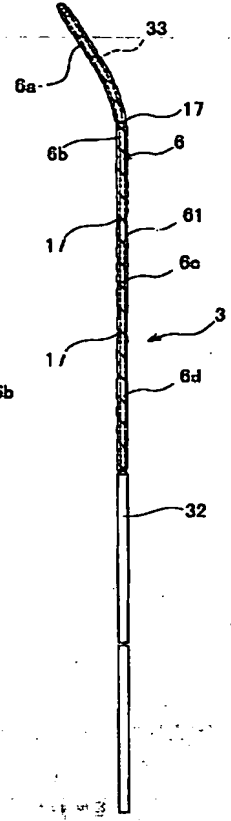
【図2】



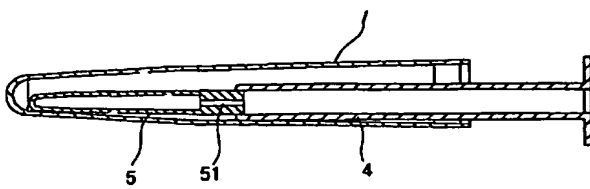
【図3】



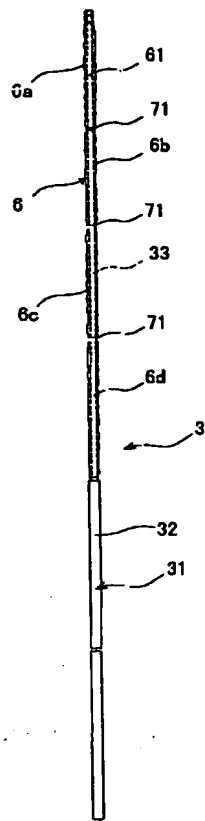
【図4】



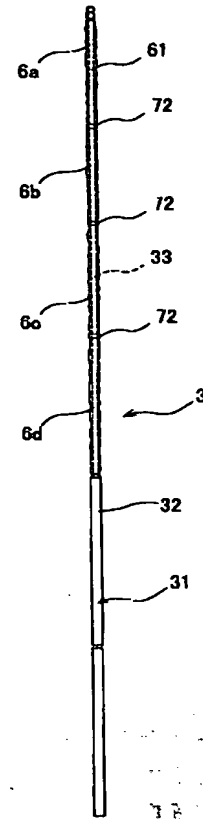
【図9】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 井上 保
静岡県富士宮市野中1144番地の3

Fターム(参考) 2G045 AA27 BB10 CB15 FA05 HA04
HA06 HA14